

**DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ  
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

mezi

**BAYER s.r.o.**

se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemensova  
2717/4, 155 00, Česká republika  
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského  
soudu v Praze, oddíl C, vložka 391  
IČ: 00565474  
DIČ: CZ00565474

zastoupená na základě plné moci

[redacted]

(dále jen jako "**Zadavatel**")

a

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

se sídlem: B. Němcové 585/54, 370 01 České  
Budějovice, Česká republika  
IČO: 26068877  
DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ:  
CZ699005400

zastoupená [redacted]

[redacted] předsedou představenstva, a [redacted]

[redacted] členem

představenstva  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném  
Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl  
B, vložka 1349

(dále jen "**Centrum**")

a

Datum narození: [redacted]

Bytem: [redacted]  
Česká republika

(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku  
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona  
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění  
pozdějších předpisů (dále jen "**Dodatek č. 1**"):

**I. Úvodní ustanovení**

1. Dne 26. 06. 2020 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**"), jejímž

**AMENDMENT No. 1 TO THE  
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

between

**BAYER s.r.o.**

with its registered seat at: Prague 5, Stodůlky,  
Siemensova 2717/4, 155 00, Czech Republic  
registered at the Municipal Court in Prague,  
Section C, Insert 391  
ID No.: 00565474  
VAT No.: CZ00565474

represented on the basis of Power of Attorney by [redacted]

(hereinafter referred to as "**Sponsor**")

and

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

with its registered seat at: B. Němcové 585/54,  
370 01 České Budějovice, Czech Republic  
ID No.: 26068877  
Tax No.: CZ26068877, for purpose of VAT No.:  
CZ699005400

represented by: [redacted]

[redacted] Chairman of the Board, and [redacted]

[redacted] member of the Board

registered at the commercial register at the  
Regional court in České Budějovice, section B,  
insert 1349

(hereinafter referred to as "**Center**")

and

Date of birth: [redacted]

Address of [redacted] residence:  
[redacted] Czech  
Republic

(hereinafter referred to as "**Principal Investigator**")

entered into on the below stated day, month and  
year pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No.  
89/2012 Coll., Civil Code, as amended  
(hereinafter referred to as "**Amendment No. 1**"):

**I. Introductory Provisions**

1. On 26 Jun 2020, the Clinical Trial Agreement was concluded between the Parties (hereinafter referred to as "**the**

předmětem je provedení Studie s názvem „Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované, s paralelním uspořádáním, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze II k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti vhodné dávky hodnoceného léčivého přípravku BAY 2433334 u pacientů s akutním infarktem myokardu“ s číslem Bayer 20603, a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele, Centrum a Zkoušejícího.

## II. Změna Smlouvy

1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy, aby doplnily Přílohu č. 1 – Finanční podmínky v bodě 5. Ostatní náklady o úhradu administrativního start-up poplatku následovně:

(v) Společnost Bayer uhradí Centru náhradu všech nákladů souvisejících s přípravou a zahájením studie a vyjednáváním Smlouvy, a to jednorázovou úhrnnou částkou ve výši [REDACTED].

## III. Závěrečná ustanovení

1. Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.
2. Zadavatel bere na vědomí, že Centrum je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum uveřejní verzi tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Bayer nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku č. 1, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Pokud Bayer danou povinnost nesplní, je Centrum oprávněno uveřejnit Dodatek č. 1 samo.
3. Tento Dodatek č. 1 se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Bayer obdrží dvě vyhotovení a Centrum a Zkoušející po jednom vyhotovení.
4. Tento Dodatek č. 1 je sepsán v českém a anglickém jazyce, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude upřednostněna česká verze Dodatku.

**Agreement“).** Subject of the Agreement is the performance of the study entitled „Multicenter, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group, dose-finding Phase 2 study to evaluate efficacy and safety of BAY2433334 in patients following an acute myocardial infarction“ with the Bayer number 20603, and allocation of the Study related obligation either to Sponsor, Center and the Investigator, as the case may be.

## II. Amendment to Agreement

1. The Parties hereby agreed to amend the Agreement to supplement the Appendix No. 1 – Financial terms in point 5. Pass-through costs by the reimbursement of the administrative start-up fee as follows:

(v) Bayer will reimburse the Center for all costs related to the preparation and the beginning of the study and the negotiation of the Agreement by a one-time lump sum in the amount of [REDACTED].

## III. Final Provisions

1. This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment No. 1 shall be valid on the date of signing by the last Party and effective by publishing of the Amendment in the contract registry.
2. Sponsor acknowledges that Center is obliged to publish the information in compliance with Act No. 340/2015 Coll., on Contract Registry. The Parties agreed that the Center shall publish such version of this Amendment No. 1 to the Agreement, which Bayer will prepare and provide for this purpose not later than on day of Amendment No. 1 signing, in machine-readable format in electronic form. Center is authorized to publish Amendment No. 1 in the registry if Bayer does not fulfil the obligation to provide contract version for publication.
3. This Amendment No. 1 is executed in four original copies. Bayer shall receive two original copies and Center and Investigator receive one original copy each.
4. This Amendment No. 1 is written in the Czech and English languages, and in the event of a conflict between the language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek č. 1 uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.</p> | <p>5. The Parties declare that this Amendment No. 1 was concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment No. 1 and they understood the Amendment No. 1, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment No. 1.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BAYER s.r.o.**

Místo/datum - Place/date: Praha \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
zmocněnec / Agent

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**

Místo /Place: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
předseda představenstva / Chairman of the Board

\_\_\_\_\_  
člen představenstva / Member of the Board

\_\_\_\_\_  
Místo / Place: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Hlavní zkoušející / Principal Investigator